

Manual del Usuario

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

CareSens™ **N**

**Sin
Certificación** 
Análisis Fácil y Preciso

0,5 µL 
Muestra Muy Pequeña
(● : tamaño actual de muestra)

5 Segundos 
Análisis de Resultado Rápido



i-SENS, Inc.

27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu,
Seoul 139-845, Korea

www.i-sens.com



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386
St. Ingbert, Germany

Bienvenido al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo) de manera segura, rápida y conveniente. Usted puede obtener resultados precisos en sólo 5 segundos con una pequeña muestra de sangre (0,5 µL).

Índice de Contenidos

Información

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!	4
Especificaciones	6
Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N	7
Colocar o cambiar Pilas	8
Cuidar su Sistema	9
Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens N	10
Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N	12
Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N	13

Preparación

Ajustar Su Sistema	14
Ajustar la Fecha y Hora	14
Fijar el Sonido On/OFF	17
Resetear los Resultados de los Análisis	18
Chequear su Sistema	19
Análisis de la Solución de Control	20
Comparar los resultados de análisis con la solución de control	22

Ejecutar el análisis

Usar el Dispositivo de Punción	23
Preparar el Dispositivo de Punción	24
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva	26
Marcar los Resultados del Análisis después de la comida	26
Aplicar la Muestra de Sangre	27
Desechar Lancetas Usadas	29
Análisis en Lugar Alternativo	30
Mensajes HI y Lo	33
Rangos objetivos de Glucosa en Sangre	34
Transferir los Resultados del Análisis	34

Funciones Adicionales

Memoria del Medidor	35
Ajustar la Función de Alarma	37
Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2)	37
Fijar la Alarmas de Tiempo (alarma 1-3)	38

Mantenimiento

Entender el Error y Otros Mensajes	40
Solución de Problemas en General	42
Características de Funcionamiento	43
Información de Garantía	45

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para recibir los beneficios del sistema óptimos y seguros, por favor lea todos los contenidos del manual antes de usar el sistema. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

Uso previsto :

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar entera como un apoyo en el manejo de monitorear la diabetes efectivamente en casa o en ambientes clínicos.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N debe ser utilizado sólo para autodiagnóstico y de uso externo (solo uso diagnóstico *in vitro*).

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N no se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes o para probar a los recién nacidos.

Los lugares para el análisis incluyen el análisis tradicional en la yema del dedo junto con el análisis en los lugares alternativos en el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla.

La siguiente tabla explica los símbolos que usted encontrará en el Manual del Usuario de CareSens N, en el envase del producto y en el prospecto adjunto dentro del envase.



Para uso diagnóstico *in vitro*



Este producto cumple con los requisitos de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* exigidos por la Directiva 98/79/CE



Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto



Usar antes de (Frasco de tira reactiva abierto o no abierto)



Consulte las instrucciones de uso



Representante autorizado



Fabricante



Limitaciones de temperatura



No volver a usar



Código de lote



No deseché este producto junto con otros tipos de residuos domésticos



Número de serie

Informaciones Importantes

- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N es para realizar un autodiagnóstico y de uso externo (para diagnóstico *in vitro*).
- La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con los productos químicos especiales de la tira reactiva donde se produce una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens N detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N ha sido diseñado para minimizar los errores relacionados a la codificación mediante el uso de la función “no codificación”.
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N debe usarse solamente con la tira reactiva CareSens N.
- El conteo de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematócrito mayor a 60% o menor a 20%) puede causar resultados incorrectos.
- Si su resultado sea inferior a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Se pueden producir resultados imprecisos en los individuos que padecen de la hipotensión o pacientes en choque. Las personas en estado hiperglicémico hiperosmolar con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos imprecisos. Enfermos en estado crítico no deben utilizar el medidor de glucosa para hacerse un análisis.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS o visite www.i-sens.com para más información.

Especificaciones del producto

Intervalo del análisis	20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
Tamaño de la muestra	0,5 µL mínimo
Duración del análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de energía	Dos pilas de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	250 resultados del análisis
Tamaño	93 X 47 X 15 mm
Peso	51,5 g (con pilas)

Intervalos operativos

Temperatura	10-40°C (50-104°F)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	20-60%

Contenido

El Sistema CareSens N incluye los siguientes ítems:

- 01 Medidor de Glucosa CareSens N
- 02 Manual del Usuario
- 03 Guía de Referencia Rápida
- 04 Estuche Portátil
- 05 Pilas (2)

El Sistema CareSens N puede incluir los siguientes ítems:

- 01 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N (10)
- 02 Dispositivo de Punción
- 03 Lancetas (10)
- 04 Libreta de Control

- Verifique todos los componentes después de abrir el empaque del medidor de glucosa en sangre CareSens N. Los contenidos exactos se indican en la caja principal.
- El cable para la transmisión de datos se puede ordenar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Colocar o Cambiar Pilas

Dos pilas de litio de 3,0 V ya están instaladas en el medidor CareSens N. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de pilas y coloque pilas si está vacío. Durante su uso del medidor por la primera vez si aparece el símbolo  en la pantalla, las pilas deben ser reemplazadas lo más pronto posible. Los resultados del análisis no podrán ser almacenados si las pilas se han descargado.

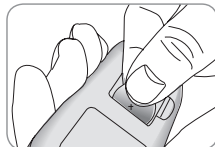
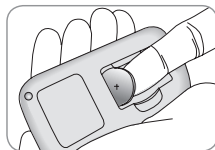
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en el sentido de la flecha para abrir el compartimento de pilas.



Paso 2

Retire las pilas usadas una por una levantándolas con el dedo índice y sacándolas con los dedos pulgar e índice como se muestra en la ilustración de la derecha. Inserte dos pilas nuevas con el polo positivo(+) hacia arriba y asegúrese de que las pilas estén firmemente insertadas.



Paso 3

Coloque la tapa encima del compartimento de la pila. Empújela hacia abajo hasta escuchar un 'clic'.



Tenga en cuenta: Retiro de las pilas del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, usted puede necesitar un reajuste de su medidor. Lea páginas 14-16.

Cuidar su Sistema

Utilice un paño o pañuelo de papel suave para limpiar la superficie exterior del medidor. Si es necesario, puede usar paño o pañuelo de papel mojado con una pequeña cantidad de alcohol.

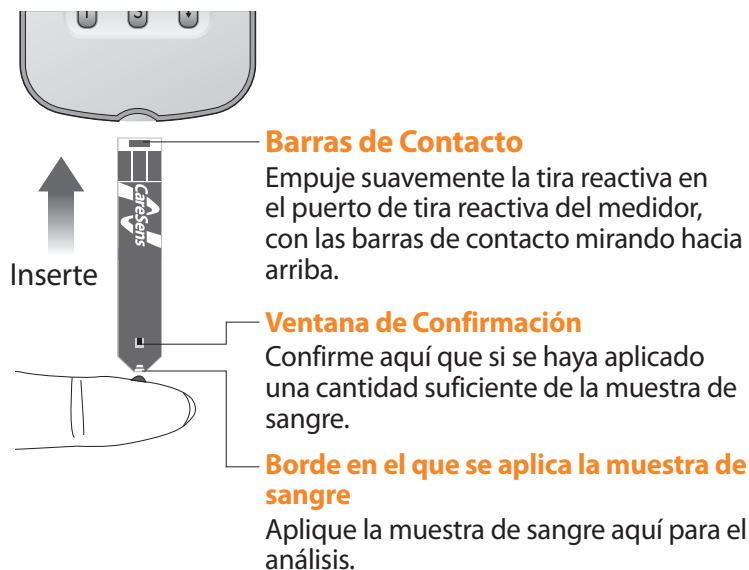
Evite el uso de los solventes orgánicos como benceno, acetona o detergentes domésticos e industriales que pueden causar daños irreparables en el medidor.

Advertencia:

- No exponga el medidor a la luz directa del sol ni a calor durante un largo período de tiempo.
- Evite la entrada de polvo, suciedad, sangre o agua en el puerto de tira reactiva del medidor.
- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No trate de arreglar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor lejos de fuertes campos electromagnéticos tales como teléfonos celulares y hornos de microondas.
- El medidor CareSens N debe ser usado sólo con las tiras CareSens N.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.
- Guarde todos los componentes del sistema en el estuche portátil con cierre para prevenir pérdida.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N mide la glucosa en sangre rápida y correctamente. El sistema absorbe automáticamente la muestra de sangre de volumen pequeño aplicada en la punta de la tira reactiva.



¡Advertencias!

- La tira reactiva CareSens N debe usarse solamente con las muestras de sangre capilar entera fresca.
- No volver a usar las tiras reactivas.
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.
- Las tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los frascos que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco, si las tiras reactivas son usadas de acuerdo a sus métodos de almacenamiento y manejo.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de 1-30°C (34-86°F).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o del calor, y no las congele.
- Guarde las tiras reactivas sólo en el vial original.
- Cierre bien el vial después de haber sacado una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas solamente con las manos limpias y secas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del envase de la tira reactiva CareSens N.

Aviso: Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.

Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N

Puerto de Datos

Se utiliza para transferir datos del medidor a la computadora con un cable

Botón ↑

Selecciona o cambia información

Botón S

Enciende y apaga el medidor y confirma su selección en el menú

Puerto de la Tira Reactiva
Inserte la tira reactiva aquí



Pantalla
Visualiza resultados y mensajes

Botón ↓
Selecciona o cambia información

Tenga en cuenta: El cable para la transmisión de datos a PC se puede ordenar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N

mem

Aparece cuando se visualizan los resultados del análisis guardados en la memoria

alarm

Aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

Símbolo de pila

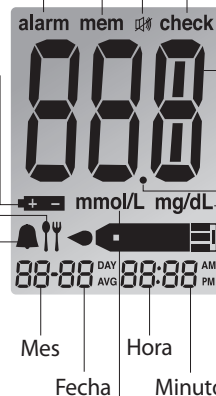
Indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse

Marca del análisis después de la comida

Aparece durante el análisis después de la comida y cuando se exhiben los resultados de dicho análisis

Símbolo de alarma

Aparece cuando la alarma para después de la comida ha sido fijada



mmol/L

Unidad para medir la glucosa en sangre

Símbolo mudo

Aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado a OFF

check

Significa que los resultados no se han guardado

Resultados del análisis

Panel de visualización de los resultados del análisis

Punto decimal

Aparece cuando la unidad de medición de glucosa se ha ajustado a mmol/L

mg/dL

Unidad para medir la glucosa en sangre

Símbolo de inserción de sangre

Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control

Tenga en cuenta: La unidad de medición se fija en mg/dL y que no se puede cambiar a mmol/L por el usuario.

Ajustar Su Sistema

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de concluir los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor.

Pulse **↑** o **↓** para alcanzar el valor exacto. Pulse y mantenga pulsado **↓** para avanzar más rápido.

Ajustar la Fecha y Hora

Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono 'SET' en la pantalla. Pulse el botón **S** de nuevo para avanzar al siguiente paso.



Paso 2 Fijar el Año

Pulse y suelte **↑** o **↓** para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Pulse y mantenga pulsado el botón **↓** para avanzar por los números de manera rápida. Después de fijar el año, pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 3 Fijar el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 4 Fijar la Fecha

Pulse **↑** o **↓** hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón **S** para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



Paso 5 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse **↑** o **↓** para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM/PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Paso 6 Fijar la Hora

Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Paso 7 Fijar el Minuto

Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca el minuto correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Fijar el Sonido On/OFF

Paso 8

Al pulsar **↑** o **↓**, aparecerá On o OFF en la pantalla. Pulse el botón **S** para confirmar la selección.

El medidor emitirá pitidos en los siguientes casos, si está ajustado a On.

- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorbe en la tira reactiva y se inicia la prueba
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón **S** o botón **↑** para encender el medidor
- Cuando pulsa el botón **↓** con el fin de fijar la alarma para después de la comida (PP2)
- Cuando es hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre



Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar.

Tenga en cuenta: Sólo cuando el sonido está ajustado a OFF, aparece el símbolo  en la pantalla.

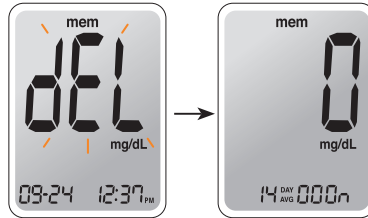
Chequear su Sistema

Resetear los Resultados de los Análisis (Borrar todos los resultados de los análisis almacenados)

Paso 9

En este modo, se puede borrar todos los resultados del análisis almacenados en el medidor. Por favor, tenga en cuenta que si usted selecciona YES, se eliminarán todos los resultados del análisis almacenados y no se restaurarán.

Después de fijar el modo de pitido, pulse el botón **S** para entrar en el modo de 'Reajuste del Resultado del Análisis'. El símbolo 'dEL' parpadeará en la pantalla. Pulse **↑** o **↓** para alternar entre 'YES' o 'no'. Para borrar todos los resultados del análisis almacenados, pulse el botón **S** mientras la pantalla visualiza 'YES'. Entonces, se eliminarán todos los resultados de los análisis almacenados en el medidor y la pantalla se verá similar a la ilustración a la derecha.



Si usted no desea borrar los resultados, pulse el botón **S** mientras la pantalla visualiza 'no'. Entonces, la pantalla volverá al paso 2 (véase la página 14).

Tenga en cuenta: Si el botón **S** se mantiene pulsado durante 3 segundos en cualquier fase, se concluirá el modo para el ajuste de Fecha y Hora y se apagará el medidor. Pulse y mantenga pulsado **↓** para avanzar rápidamente por los números.



Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control CareSens (control A y/o B). La Solución de Control CareSens contiene una cantidad conocida de glucosa y sirve para chequear si el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente. Los viales de tira reactiva llevan los intervalos de la Solución de Control CareSens impresos en sus etiquetas. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el vial de la tira reactiva.

Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo vial de tiras reactivas, realice una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en la página 20-21.

Tenga en cuenta:

- Use solamente la Solución de Control CareSens (disponible para la compra separada).
- Chequee las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Al abrir un frasco de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (fecha del frasco abierto más tres (3) meses) en el espacio proporcionado sobre la etiqueta.
- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución de control estén guardados a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis de la Solución de Control se deben realizar a temperatura ambiente (20-25°C, 68-77°F).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del frasco.
- Cierre bien el frasco de la solución de control y guarde a una temperatura de 8-30°C (46-86°F).

Puede ejecutar un chequeo con la solución de control cuando:

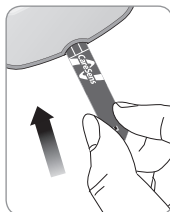
- Cuando desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre,
- Cuando usa el medidor por primera vez,
- Cuando abre un frasco nuevo de las tiras reactivas,

- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis de glucosa y usted se siente que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente,
- Si deja caer o daña el medidor.

Análisis de la Solución de Control

Paso 1

Inserte una tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al empujarla en el puerto. Se visualizará el símbolo  en la pantalla.

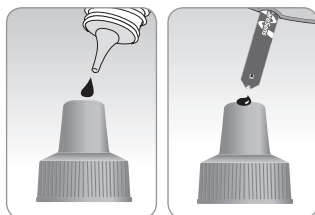


Paso 2

Agite el frasco de la Solución de Control CareSens antes de realizar cada análisis.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota.

Luego limpie la punta del frasco con un pañuelo de papel o un paño. Tras la visualización del símbolo  en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de que se llene la ventana de confirmación completamente.

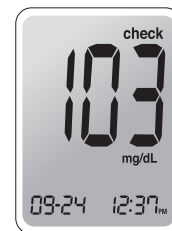


Tenga en cuenta: El medidor puede apagarse si no se aplica la solución dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo  en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla, y comience desde el paso 1.

Paso 3

Aparecerá un resultado del análisis después de que el medidor haga una cuenta regresiva de 5 a 1. Tras la visualización de su resultado de la solución de control en la pantalla, pulse  durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo 'check' en la pantalla.

Cuando se exhibe el símbolo 'check', el resultado no se almacena en la memoria del medidor ni se incluye en el promedio de los 14 días.



Paso 4

Compare el resultado mostrado en el medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva.

El resultado debe ubicarse dentro de ese intervalo. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados.



Aviso:

El intervalo impreso en el vial de la tira reactiva es solamente para la Solución de Control CareSens. Esto no tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

Tenga en cuenta:

La Solución de Control CareSens se puede comprar separadamente. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Usar el Dispositivo de Punción

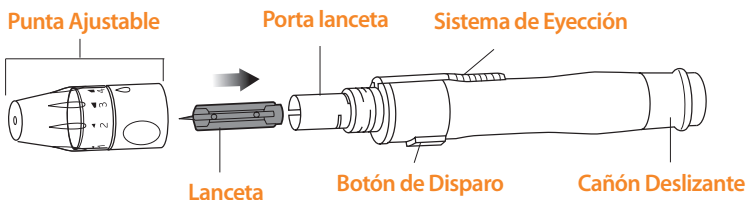
Comparar los resultados de análisis con la solución de control

El resultado de análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden ocurrir debido a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado, • Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a temperaturas bajas o altas, • Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o la punta del vial no ha sido limpiada bien, • Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada.	Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Tenga en cuenta" en la página 19.
• Cuando la solución de control ya ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el vial, • Cuando la solución de control ya ha pasado su fecha límite (la fecha de vial abierto más tres (3) meses), • Cuando la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.

Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, pueden ser que las tiras reactivas y el medidor CareSens N no están funcionando apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al representante de i-SENS.

Necesitará un dispositivo de punción para recolectar una muestra de sangre. Puede usar el dispositivo de punción contenido en el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N o cualquier otro dispositivo de punción aprobado médicamente.



- El dispositivo de punción, no puede ser utilizado por más de un individuo. Asegúrese de que el dispositivo de punción no se comparta entre los diferentes usuarios.
- Utilice un paño o un pañuelo de papel suave para limpiar el dispositivo de punción. Si es necesario, se podría usar una pequeña cantidad de alcohol en un paño o pañuelo de papel suave.

Aviso: Para evitar infecciones cuando extrae una muestra, utilice la lanceta una sola vez, y:

- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

Tenga en cuenta: La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades de la piel (piel dura y gruesa). Elija un lugar diferente cada vez que realice el análisis.

Preparar el Dispositivo de Punción

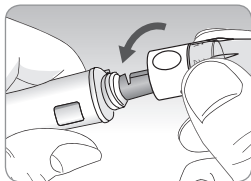
Paso 1

Lávase las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese bien.



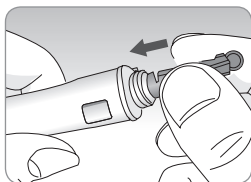
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



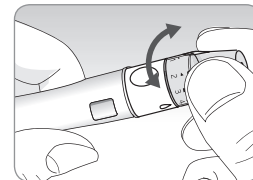
Paso 3

Inserte firmemente una nueva lanceta en la porta lanceta. Mantenga la lanceta con firmeza. Gire suavemente para quitar el disco de protección. Guarde el disco para volver a tapar la lanceta después de su uso. Vuelva a colocar la punta del dispositivo de punción.



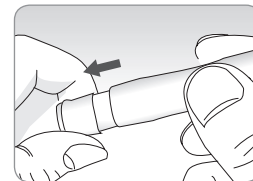
Paso 4

Seleccione una profundidad deseada de uno a cinco (1-5) en la punta ajustable del dispositivo de punción. Elija una profundidad girando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número de ajuste coincide con la flecha. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.



Paso 5

Para armar el dispositivo de punción, sostenga el cuerpo del dispositivo de punción en una mano. Tire el cañón deslizante con otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.

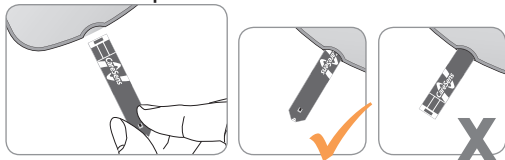


Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.

Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

Paso 6

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto de tira reactiva del medidor. Empuje hacia adentro la tira suavemente hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. Aparecerá el símbolo  en la pantalla.

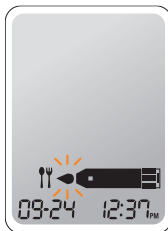


Marcar los Resultados del Análisis después de la comida

El medidor CareSens N le permite marcar un resultado del análisis después de la comida con el símbolo . La marca del análisis después de la comida () puede ser añadida justo antes de aplicar la muestra de sangre. Una vez que usted añada la marca para después de la comida () a los resultados del análisis, no se puede eliminar.

Paso 7

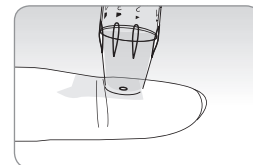
Si usted desea añadir la marca para después de la comida () a un resultado del análisis, pulse y mantenga pulsado  durante 3 segundos tras insertar la tira reactiva. Entonces, aparecerán la marca para después de la comida () y el símbolo  en la pantalla. También se exhibirá el resultado del análisis con la marca para después de la comida (). Si no desea guardar el resultado como el análisis después de la comida, pase al paso 8 después del paso 6.



Aplicar la Muestra de Sangre

Paso 8

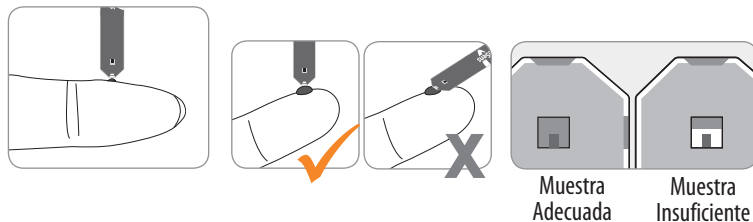
Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo en contra de la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son los dedos medios o anulares. Pulse el botón de disparo.



Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Un volumen mínimo de 0,5 microlitros es necesario para llenar la ventana de confirmación (tamaño real de 0,5 μL : ).

Paso 9

Después de que aparezca el símbolo  en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si no se llena la ventana de confirmación antes de que el medidor concluya la cuenta regresiva, deseche la tira reactiva e inserte una nueva. Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad anormal (grosor y pegajosidad) o al volumen insuficiente, se exhibirá el mensaje Er4.



Tenga en cuenta: El medidor puede apagarse, si no se aplica la muestra de sangre dentro de 2 minutos luego de haber aparecido el símbolo  en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla y aplique la muestra de sangre después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.

Paso 10

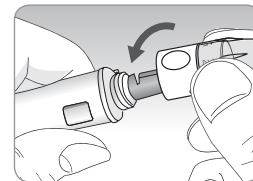
Aparecerá el resultado del análisis después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si la tira reactiva se retira después de que se aparezca el resultado, el medidor se apagará automáticamente después de tres (3) segundos. Deseche las tiras reactivas usadas con cuidado en los recipientes apropiados.



Desechar Lancetas Usadas

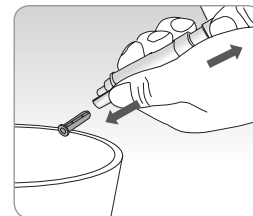
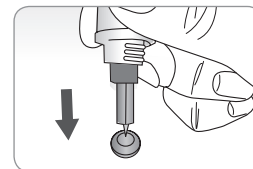
Paso 1

Desenrosque la punta del dispositivo de punción.



Paso 2

Coloque la tapa protectora en la lanceta. Tire hacia afuera el barril corredizo y simultáneamente empuje el eyector de lanceta adelante con el pulgar a eliminar la lanceta usada en un contenedor biohazard apropiado.



Aviso: La lanceta se debe usar una sola vez. Nunca comparta ni reuse la lanceta. Siempre deseche las lancetas correctamente.

Análisis en Lugar Alternativo

¿Qué es AST (Análisis en Lugar Alternativo)?

Generalmente, cuando alguien realiza un análisis de su glucosa, obtiene la muestra de sangre del yema del dedo. Sin embargo, la obtención de la muestra en este lugar es bastante dolorosa, ya que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, utilizando diferentes partes del cuerpo como los antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas puede reducir el dolor durante el análisis. Este método de análisis con diferentes partes del cuerpo se llama Análisis en Lugar Alternativo. Mientras AST puede reducir el dolor durante el análisis, no es sencillo para todos y las siguientes precauciones se deben de observar al realizar el análisis.

Lugar Alternativo para el Análisis



Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajea suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 µL, tamaño real: ●). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

Cosas que debe saber al usar AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar el análisis en lugares alternativos (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas).

La sangre capilar de la yema del dedo muestra el cambio en la glucosa más rápido que AST. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST podrían ser diferentes. Esta es la razón por la que muchas cosas como el estilo de vida y la comida ingerida influyen en los niveles de glucosa en sangre.

Situaciones aceptables para AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen estables

- Período de ayuno
- Antes de comer
- Antes de dormir

Situaciones requeridas para el análisis de la yema del dedo

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen inestables

- Durante dos (2) horas después de la comida o hacer ejercicio
- Cuando está enfermo o los niveles de glucosa en sangre parecen mucho más bajo que el valor del análisis
- Cuando la hipoglucemia no es bien reconocida
- Cuando la insulina tiene el efecto más grande
- Dos (2) horas después de la inyección de insulina

Precauciones para AST

- No ignore los síntomas de la hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su opinión, realice el análisis de nuevo con la yema del dedo. Si el resultado de la yema del dedo tampoco refleja lo que se siente, por favor, consulte con su médico profesional.
- No dependa de los resultados de AST debido al cambio de su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en lugares alternativos se diferencia de persona a persona.
- Antes de usar AST, por favor, consulte con su médico profesional.

Tenga en cuenta: Los resultados de muestras del lugar alternativo y la yema del dedo podrían ser diferentes entre sí ya que existe un retardo de tiempo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la yema del dedo para el análisis, si usted sufre de hipoglucemia o ha experimentado el choque o síntomas de hipoglucemia.

Tenga en cuenta: Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el pelo o con una línea en la palma de su mano, no use aquella muestra. Intente pinchar de nuevo en un área más suave.

Mensaje HI

El medidor visualiza resultados entre 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L). Aparece el símbolo **HI** cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) e indica hiperglucemia (azúcar en sangre muy alto).

Si el símbolo **HI** se exhibe de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico profesional inmediatamente.



Mensaje Lo

Aparece el símbolo **Lo** cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) e indica hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo).

Si el símbolo **Lo** se exhibe de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico profesional inmediatamente.



Tenga en cuenta: Si usted no padece de hiperglucemia o hipoglucemia y aún sigue observando dichos mensajes, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

Recordatorios	Intervalo objetivo de su medico profesional
Momento del dia	
Antes del desayuno	
Antes del almuerzo o cena	
1 hora después de la comida	
2 horas después de la comida	
Entre las 2 y 4 de la mañana	

Valores esperados : El intervalo del nivel normal de glucosa en sangre en ayuno* para los adultos sanos es de 70-99 mg/dL (3,9-5,5 mmol/L). Dos (2) horas después de comer, el intervalo del nivel normal de glucosa en sangre para los adultos sanos es de 100-139 mg/dL (5,6-7,7 mmol/L).

* El ayuno se define como no ingesta calórica por lo menos ocho (8) horas.

Referencia

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2012." *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63.

Transferir los Resultados del Análisis

Los resultados del analisis almacenados en el medidor CareSens N pueden ser transferidos del medidor a una computadora, utilizando software "PC care" y cable. El 'Pc' se visualiza cuando el cable de datos conecta el medidor con la computadora. Para mas informacion, pongase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS o visite www.i-sens.com.



Memoria del Medidor

El medidor CareSens N puede almacenar en su memoria los últimos 250 resultados de los análisis de glucosa en sangre junto con la hora y la fecha correspondientes. Si la memoria está llena, se elimina el resultado más antiguo y se almacena el último. El medidor CareSens N calcula y visualiza los promedios de los resultados de los análisis en total y de los análisis hechos antes y después de la comida obtenidos durante los últimos 14 días.

Ver los Resultados de los Análisis en la Memoria del Medidor

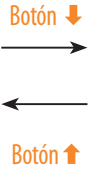
Paso 1

Presione **↑** o el botón **S** para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante dos (2) segundos, y a continuación el valor del promedio junto con el número de los resultados de los análisis almacenados durante los últimos 14 días.



Paso 2

Pulse **↓** para ver el valor promedio y el número de los análisis antes de comer durante los últimos 14 días. Al pulsar **↓** de nuevo, aparecerán en la pantalla el valor promedio y el número de los análisis realizados después de la comida durante el mismo período.



Ajustar la Función de Alarma

Paso 3

Use el botón ↓ para desplazar a través de los resultados de los análisis, del más reciente hacia el más antiguo. Pulse ↑ para volver al resultado visto por último. Después de ver los resultado almacenados, presione el botón S para apagar el medidor.

Tenga en cuenta: Al pulsar ↓, se exhibirá en la pantalla el último resultado almacenado en la memoria del medidor junto con la fecha y la hora correspondientes. Pulse y mantenga pulsado ↓ para desplazar a través de los resultados almacenados.

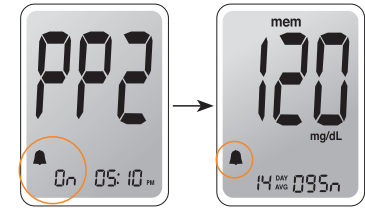
Se pueden ajustar los cuatro tipos de alarmas en el Medidor CareSens N: una alarma para después de comer (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarma 1-3).

La alarma PP2 suena dos 2 horas después de fijar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden ser desactivadas, pulsando ↑, ↓ o el botón S, o insertando una tira reactiva.

Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2)

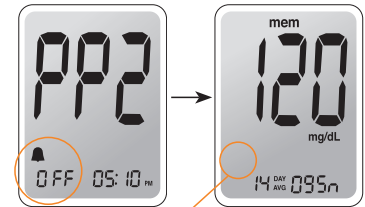
Paso 1 Activar la alarma PP2

Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado ↑ durante 3 segundos para fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el icono 'PP2', el símbolo de campana (🔔) y luego, el icono 'On'. La pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria. En este momento, se exhibirá en la pantalla el símbolo de campana (🔔), indicando que la alarma PP2 ha sido fijada.



Paso2 Desactivar la alarma PP2

Para apagar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado ↑ durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el icono 'PP2', el símbolo de campana (🔔) y luego el icono 'OFF'. Entonces, la pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria sin que aparezca el símbolo de campana (🔔).



🔔 el símbolo desaparece

Fijar Alarmas de Tiempo (alarma 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira reactiva, pulse **↑** y el botón **S** simultáneamente durante 3 segundos para entrar en el modo de alarma de tiempo. Se visualizará la 'alarma 1' mientras parpadea el icono 'OFF' en la pantalla.



Paso 2

Al pulsar **↓**, se fija la 'alarma 1' y se visualiza el icono 'On' en la pantalla. Vuelva a pulsar **↓** para cancelar la 'alarma 1'. El símbolo 'OFF' parpadeará en la pantalla.



Paso 3

Pulse **↑** para ajustar la hora de la 'alarma 1'. Parpadeará un número que representa la hora en la pantalla. Pulse **↓** para fijar la hora. Pulse **↑** para concluir.



Paso 4

Al pulsar **↑**, comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Pulse **↓** para fijar el minuto exacto.



Paso 5

Pulse el botón **S** para concluir y entrar en el modo de 'alarma 2'. Repita los pasos 2 a 5 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarma 2-3).



Paso 6

Pulse el botón **S** durante 3 segundos para concluir y apagar el medidor.

Entender el Error y Otros Mensajes

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	Se ha introducido una tira reactiva usada.	Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
	La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo  .	Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo  aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.
	La temperatura durante el análisis ha sido superior o inferior al intervalo operativo.	Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (10-40°C/ 50-104°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente.	Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.
	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva equivocado para el análisis de glucosa en la sangre, en lugar de las tiras reactivas para glucosa en sangre CareSens N.	Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens N.
	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

Tenga en cuenta: Póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS, si los mensajes de error persisten.

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	• Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva. • Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Revise si las pilas están bien puestas con el lado '+' hacia arriba. • Reemplace las pilas.
No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	• Fíjese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente. • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. • Revise el medidor.

Tenga en cuenta: Si no se resuelve el problema, haga el favor de contactar a su representante de ventas autorizado de i-SENS.

El funcionamiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Exactitud: La exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre de CareSens N (Modelo GM505NA, GM505NB, GM505NC) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	0,961
Intersección Y	3,5 mg/dL (0,194 mmol/L)
Coeficiente de correlación (r)	0,995
Número de muestra	110
Intervalo analizado	30-485 mg/dL (1,7-26,9 mmol/L)

Resultados de exactitud para concentración de glucosa < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)		
Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0,83 mmol/L)
13/17 (76%)	16/17 (94%)	17/17 (100%)

Resultados de exactitud para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
45/93 (48%)	88/93 (96%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Información de Garantía

Precisión: Estudios de la precisión se realizaron en un laboratorio utilizando el sistema de monitoreo de glucosa en sangre de CareSens N.

<i>Precisión Durante el Ensayo</i>		
Promedio de Sangre	38,1 mg/dL (2,1 mmol/L)	SD = 1,9 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Sangre	86,1 mg/dL (4,8 mmol/L)	SD = 3,2 mg/dL (0,2 mmol/L)
Promedio de Sangre	124,5 mg/dL (6,9 mmol/L)	CV = 4,1%
Promedio de Sangre	189,1 mg/dL (10,5 mmol/L)	CV = 2,6%
Promedio de Sangre	334,5 mg/dL (18,6 mmol/L)	CV = 2,8%

<i>Precisión Total</i>		
Promedio de Control	43,1 mg/dL (2,4 mmol/L)	SD = 2,0 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Control	113,4 mg/dL (6,3 mmol/L)	CV = 3,3%
Promedio de Control	381,2 mg/dL (21,2 mmol/L)	CV = 4,2%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,2%.

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor CareSens N no posee defectos en su material y ejecución del trabajo para su uso normal durante un período de cinco (5) años. El medidor debe haber estado sujeto a su uso normal.

La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado.

La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, un medidor o una parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía.

De acuerdo con la política de la garantía, i-SENS no reembolsará el importe de compra pagado por el consumidor.

Obtener Servicio de Garantía

Para obtener el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la parte del medidor defectuoso junto con el comprobante de compra a su Centro de Garantía Autorizado de i-SENS más cercano.

